Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 62 del 13 marzo 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 13 marzo 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 58

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio dei seguenti medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N n. 300 del 1º febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"SILACT"**, rilasciata alla Società SOFAR S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Isonzo n° 8, CAP. 20100 - Codice Fiscale 03428610152:

In sostituzione della confezione: flacone contagocce 3 ml (Codice AIC 026315022) viene autorizzata la confezione: "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone contagocce da 20 ml (Codice AIC 026315034).

Confezione: "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone contagocce da 20 ml
AIC n° 026315034 (in base 10) 0T328U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SOFAR S.p.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA, Via Firenze n° 40 (preparazione confezionamento e controlli); BIOLAB S.p.A. stabilimento sito in VIMODRONE, Via Bruno Buozzi n° 2 (analisi microbiologiche)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Lattasi 20 g (beta - galattosidasi: attività > 30.000 NLU/g)
Eccipienti: Glicerina 60 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Intolleranza al latte da carenza primitiva o secondaria di Lattasi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026315034 - "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone contagocce da 20 ml
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026315034 - "200 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone contagocce da 20 ml – **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dal Codice AIC 026315022, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 365 dell'11 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO CLORURO FKI**", anche nelle forme e confezioni: " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 250 ml; " 0,9 % soluzione per infusione " 40 flaconi in pe da 100 ml; " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi in pe da 250 ml; " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 500 ml; " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 500 ml; " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 1000 ml.

TITOLARE AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 Isola della Scala (VR), Italia, Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: " 0,9% soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 250 ml
AIC n° 031938412 (in base 10) 0YGPVD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio Cloruro 9 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 40 flaconi in pe da 100 ml
AIC n° 031938424 (in base 10) 0YGPVS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio Cloruro 9 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi in pe da 250 ml
AIC n° 031938436 (in base 10) 0YGPW4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)

Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio Cloruro 9 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 500 ml
AIC n° 031938448 (in base 10) 0YGPWJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio Cloruro 9 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 500 ml
AIC n° 031938451 (in base 10) 0YGPWM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi); Fresenius Kabi Polska Sp z.o.o, 99-300 Kutno (Polonia), Ul. Sienkiewicza 25 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio Cloruro 9 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 1000 ml
AIC n° 031938463 (in base 10) 0YGPWZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61169 Friedberg (Germania), Freseniusstrasse 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml contengono:
Principio Attivo: Sodio Cloruro 9 g
Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031938412 -" 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031938424 - " 0,9 % soluzione per infusione " 40 flaconi in pe da 100 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031938436 - " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi in pe da 250 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031938448 - " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031938451 - " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 500 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 031938463 - " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 1000 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031938412 -" 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031938424 - " 0,9 % soluzione per infusione " 40 flaconi in pe da 100 m – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031938436 - " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi in pe da 250 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031938448 - " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

Confezione: AIC n° 031938451 - " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 500 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 031938463 - " 0,9 % soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 1000 ml – **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 367 del 14 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"LUMIREM"**, anche nella forma e confezione: "175 mg/L sospensione orale e rettale" 1 flacone 300 ml;

TITOLARE AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (FRANCIA).

Confezione: "175 mg/L sospensione orale e rettale" 1 flacone 300 ml
AIC n° 028843023 (in base 10) 0VJ70H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale e rettale
Validità Prodotto Integro: Due anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: GUERBET, BP 57400, F-95943 Roissy CdG Cedex, Francia; PATHEON FRANCE, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin-Jallieu, Francia.
Composizione: Ogni flacone da 300 ml contiene:
Principio Attivo: Ferumoxsil (pari a) 52,5 mg di ferro
Eccipienti: acqua depurata quanto basta a 300 ml; aroma arancio (LC 2306) 0,6 ml; carmellosa sodica 1,5 g; sodio cloruro 0,75 g; colorante giallo arancio E110 0,06 g; ammonio glicirrizato 0,3 g; sodio idrossido quanto basta a pH 7,5-8,0; metile paraidrossibenzoato di sodio 0,3 g; propile paraidrossibenzoato di sodio 0,12 g; saccarina sodica 0,0081 g; sorbitolo 70% 8,784 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Medicinale solo per uso diagnostico. Per somministrazione orale: esplorazione del tubo digerente in RM. Per somministrazione rettale: esplorazione della parte distale dell'intestino e delimitazione di organi e lesioni nella diagnostica tramite RM della pelvi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028843023 - "175 mg/L sospensione orale e rettale" 1 flacone 300 ml
Classe di rimborsabilità: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028843023 - "175 mg/L sospensione orale e rettale" 1 flacone 300 ml
OSP1: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE E NUOVA VIA DI SOMMINISTRAZIONE
E' altresì autorizzata l'estensione delle indicazioni terapeutiche e la modifica della via di somministrazione per la confezione già registrata come di seguito indicato:

Le indicazioni terapeutiche variano:
da: "Esplorazione del tubo digerente in RM"
a: "Medicinale solo per uso diagnostico. Per somministrazione orale: esplorazione del tubo digerente in RM. Per somministrazione rettale: esplorazione della parte distale dell'intestino e delimitazione di organi e lesioni nella diagnostica tramite RM della pelvi"

La via di somministrazione varia:
da: "Uso orale"
a: "Uso orale e uso rettale"

relativamente alla confezione sotto indicata:
AIC N. 028843011 – "52,5 mg/300 ml sospensione orale" 3 flaconi 300 ml

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 028843011 – "52,5 mg/300 ml sospensione orale" 3 flaconi 300 ml
varia in: "175 mg/L sospensione orale e rettale" 3 flaconi 300 ml

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 368 del 14 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CETIRIZINA ACTAVIS**", nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml.

TITOLARE AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF, con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjördur (Islanda).

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 038054019 (in base 10) 149B43 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 038054021 (in base 10) 149B45 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; Metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038054019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 038054021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038054019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 038054021 **-** " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038054019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038054021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 369 del 14 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**ABICISTAMIL”** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali.

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037827019 (in base 10) 142DGC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037827021 (in base 10) 142DGF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; Metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell’orticaria di origine allergica.
La forma farmaceutica Gocce orali, soluzione può essere utilizzata anche nei bambini a partire da 1 anno di età.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037827019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037827021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037827019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037827021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037827019 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037827021 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 370 del 14 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"RINALGIT"** nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili; " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml.

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino, Italia, Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 037911017 (in base 10) 144YH9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 22 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 71 mg; Lattosio monoidrato 35 mg; Magnesio stearato 1,2 mg; Silice colloidale anidra 0,4 mg; Sodio amido glicolato 2,4 mg

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 037911029 (in base 10) 144YHP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Abc Farmaceutici S.p.A.. 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO), Canton Moretti, 29 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 20 gocce orali soluzione (corrispondenti a 1 ml) contengono
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Glicerolo 85% 250 mg; Glicole propilenico 350 mg; Saccarina sodica 10 mg; Metile paraidossibenzoato 1,35 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,15 mg; Sodio acetato triidrato 10 mg; Acido acetico glaciale 0,53 mg; Acqua depurata q.b.a. 1 ml

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037911017 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,92 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO
Confezione: AIC n° 037911029 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037911017 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89;
Confezione: AIC n° 037911029 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml **:** si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 89.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037911017 - " 10 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037911029 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 371 del 14 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**ACIDO VALPROICO OP PHARMA”** nelle forme e confezioni: "300 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse; "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse.

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: "300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC n° 036334011 (in base 10) 12NUFV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, (Germania)Industriestrasse 25 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio **v**alproato 199,8 mg; Acido valproico 87 mg (corrispondenti a 300 mg di sodio **v**alproato)
Eccipienti: Silice colloidale idrata 30 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg ; Ipromellosa (alta viscosita') 105,6 mg; Ipromellosa (bassa viscosita') 4,2 mg; Etilcellulosa 7,2 mg; Saccarina sodica 6 mg; Macrogol 6000 1,2 mg; Titanio diossido (E 171) 1 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 4,8 mg; Macrogol 6000 0,6 mg; Talco 0,6 mg

Confezione: "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC n° 036334023 (in base 10) 12NUG7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, (Germania)Industriestrasse 25 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio valproato 333 mg; Acido valproico 145 mg (corrispondenti a 500 mg di sodio **v**alproato)
Eccipienti: Silice colloidale idrata 50 mg; silice colloidale anidra 4 mg; Ipromellosa (alta viscosita') 176 mg; Ipromellosa (bassa viscosita') 7 mg; Etilcellulosa 12 mg; Saccarina sodica 10 mg; Macrogol 6000 2 mg; Titanio diossido (E 171) 4,8 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 8 mg; Macrogol 6000 1,2 mg; Talco 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo: assenza, mioclonico, tonico-clonico, atonico, misto
e nell'epilessia parziale: semplice o complessa secondariamente generalizzata.
Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).
Nel trattamento e nella prevenzione della mania correlata ai disturbi bipolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036334011 - "300 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,29 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,59 EURO
Confezione: AIC n° 036334023 - "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,05 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036334011- "300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036334023- "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 372 del 14 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NAVALAC"** nelle forme e confezioni: "300 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse; "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse.

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: "300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC n° 036330013 (in base 10) 12NQJX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, (Germania) Industriestrasse 25 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio valproato 199,8 mg; Acido valproico 87 mg (corrispondenti a 300 mg di sodio valproato)
Eccipienti: Silice colloidale idrata 30 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg ; Ipromellosa (alta viscosita') 105,6 mg; Ipromellosa (bassa viscosita') 4,2 mg; Etilcellulosa 7,2 mg; Saccarina sodica 6 mg; Macrogol 6000 1,2 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 4,8 mg; Macrogol 6000 0,6 mg; Talco 0,6 mg

Confezione: "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC n° 036330025 (in base 10) 12NQK9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, (Germania)Industriestrasse 25 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio valproato 333 mg; Acido valproico 145 mg (corrispondenti a 500 mg di sodio valproato)
Eccipienti: Silice colloidale idrata 50 mg; silice colloidale anidra 4 mg; Ipromellosa (alta viscosita') 176 mg; Ipromellosa (bassa viscosita') 7 mg; Etilcellulosa 12 mg; Saccarina sodica 10 mg; Macrogol 6000 2 mg; Titanio diossido (E 171) 1 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 8 mg; Macrogol 6000 1 mg; Talco 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo: assenza, mioclonico, tonico-clonico, atonico, misto e nell'epilessia parziale: semplice o complessa secondariamente generalizzata.
Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).
Nel trattamento e nella prevenzione della mania correlata ai disturbi bipolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036330013 -"300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,39 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,59 EURO
Confezione: AIC n° 036330025 - "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,05 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036330013- "300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione:AIC n° 036330025 - "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 373 del 14 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"TOVAPROX"** nelle forme e confezioni: "300 mg compresse a rilascio prolungato"30 compresse; "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse.

TITOLARE AIC: O.P. PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Torino, 51, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: "300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC n° 036331015 (in base 10) 12NRJ7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, (Germania) Industriestrasse 25 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio **v**alproato 199,8 mg; Acido valproico 87 mg (corrispondenti a 300 mg di sodio **v**alproato)
Eccipienti: Silice colloidale idrata 30 mg; Silice colloidale anidra 2,4 mg ; Ipromellosa (alta viscosita') 105,6 mg; Ipromellosa (bassa viscosita') 4,2 mg; Etilcellulosa 7,2 mg; Saccarina sodica 6 mg; Macrogol 6000 1,2 mg; Titanio diossido (E 171) 0,6 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 4,8 mg; Macrogol 6000 0,6 mg; Talco 0,6 mg

Confezione: "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
AIC n° 036331027 (in base 10) 12NRJM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Hexal AG, 83607 Holzkirchen, (Germania)Industriestrasse 25 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Sodio valproato 333 mg; Acido valproico 145 mg (corrispondenti a 500 mg di sodio **v**alproato)
Eccipienti: Silice colloidale idrata 50 mg; silice colloidale anidra 4 mg; Ipromellosa (alta viscosita') 176 mg; Ipromellosa (bassa viscosita') 7 mg; Etilcellulosa 12 mg; Saccarina sodica 10 mg; Macrogol 6000 2 mg; Titanio diossido (E 171) 1 mg; Copolimero acido metacrilico-etilacrilato 8 mg; Macrogol 6000 1 mg; Talco 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel trattamento dell'epilessia generalizzata, in particolare in attacchi di tipo: assenza, mioclonico, tonico-clonico, atonico, misto e nell'epilessia parziale: semplice o complessa secondariamente generalizzata.
Nel trattamento di sindromi specifiche (West, Lennox-Gastaut).
Nel trattamento e nella prevenzione della mania correlata ai disturbi bipolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036331015 -"300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,39 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,59 EURO
Confezione: AIC n° 036331027 - "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,48 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,05 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036331015 - "300 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036331027 - "500 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 429 del 18 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**GLUCOSIO PANPHARMA**”, anche nella forma e confezione: "5 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI – AVELLINO, Zona Industriale Asi - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644.

Confezione: "5 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030952170 (in base 10) 0XJLRB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Glucosio monoidrato 55 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reidratante ed energetico.
Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030952170 - 5 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030952170 - 5 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 430 del 18 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ”**ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI PANPHARMA”,** anche nella forma e confezione: "solvente per uso parenterale" 1 sacca in polipropilene da 500 ml;

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI – AVELLINO, Zona Industriale Asi - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644.

Confezione: "solvente per uso parenterale" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030945101 (in base 10) 0XJCUF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV) - Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 500 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 500 ml pH compreso tra 5,0 e 7,0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Solvente per preparati sterili e medicamenti iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030945101 - "solvente per uso parenterale" 1 sacca in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030945101 - "solvente per uso parenterale" 1 sacca in polipropilene da 500 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N n. 431 del 18 febbraio 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"SODIO CLORURO PANPHARMA"** anche nella forma e confezione: "0,9 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI – AVELLINO, Zona Industriale Asi - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644.

Confezione: "0,9 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml
AIC n° 030957106 (in base 10) 0XJRKL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (tutte)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro FU 9 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030957106 - "0,9 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030957106 - "0,9 % soluzione per infusione" sacca in polipropilene da 500 ml - **SOP**: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC/N/T n. 366 del 14 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH MEDICA IRELAND*** con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA).

Medicinale ***COLPRONE***

Confezione AIC N° 021509029 - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 374 del 14 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABBOTT S.P.A.*** (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***ERITROCINA***

Confezione AIC N° 007893047 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
007893124 - "PRIMA INFANZIA 0,1% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE
007893151 - "200 MG COMPRESSE MASTICABILI" 12 COMPRESSE
007893163 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
007893175 - "1000 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 6 BUSTINE
007893187 - "10% GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE
007893199 - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

1X2 PHARMA S.R.L. (codice fiscale 05475840962) con sede legale e domicilio fiscale in Via Concordia, 5, 20094 - CORSICO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 375 del 18 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***SHIRE ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 00643730419) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO ITALIA, 29, 50123 - FIRENZE (FI).

Medicinale ***MECLODERM***

Confezione AIC N° 022839120 - "1% CREMA"TUBO 30 G
022839132 - "2% SCHIUMA CUTANEA" CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 30 G
022839169 - POLVERE ASPERSORIA 30 G
022839183 - "35 MG OVULI"15 OVULI

Medicinale ***MECLODERM F***

Confezione AIC N° 023102066 - "1% + 0,025% CREMA"TUBO 30 G

Sono ora trasferite alla società:

1X2 PHARMA S.R.L. (codice fiscale 05475840962) con sede legale e domicilio fiscale in Via Concordia, 5, 20094 - CORSICO - MILANO (MI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/T n. 376 del 18 febbraio 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale ***CIPERUS***

Confezione AIC N° 037913011 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
037913023 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
037913035 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L. (codice fiscale 00399680586) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SALARIA, 1240, 00138 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 379 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: TAD PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Felice Casati, 16, 20124 - Milano - Codice Fiscale 04827870967
Medicinale: **PIROXICAM TAD**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033365014 - "20 mg soluzione iniettabile" 6 fiale da 1 ml
varia in:
AIC N. 033365014 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 382 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: NYCOMED S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Libero Temolo, 4, 20126 - Milano - Codice Fiscale 00696360155

Medicinale: **RIOPAN**

Variazione AIC: MODIFICA DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTTO FINITO MODIFICA CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO FINITO

L'autorizzazione del medicinale: **"RIOPAN"** è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validita' del prodotto finito:

da: 5 anni
a: 3 anni

E conseguente modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito

da: "Nessuna speciale precauzione per la conservazione"
a.: "Non conservare a temperatura superiore ai 25°C"

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 383 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **SAMYR**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 022865149 - im iv 5 fl. liof 100 mg + 5 f (sospesa)
varia in:
AIC N. 022865149 - "100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml (sospesa)

AIC N. 022865190 - "200 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconi + 5 fiale solvente da 5 ml
varia in:
AIC N. 022865190 - "200 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 384 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **TRANSMETIL**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 027898055 - 5 flac. liof. 300 mg + 5 f.solv (sospesa)
varia in:
AIC N. 027898055 – "300 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale polvere + 5 fiale solvente da 5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 390 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano - Codice Fiscale 00737420158

Medicinale: **LONGASTATINA**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica al periodo di validita' del prodotto finito:

da: 5 anni
a: 3 anni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027104013 - "0,05 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 1 ml
AIC N. 027104025 - "0,1 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 5 fiale 1 ml
AIC N. 027104037 - "0,5 mg/ml soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione" 3 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 394 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: BRACCO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egidio Folli, 50, 20134 - Milano - Codice Fiscale 00825120157

Medicinale: **CEBION**

Variazione AIC: Modifica del processo produttivo del prodotto finito che ne influenza le specifiche (B13)
AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al processo di produzione del prodotto finito in seguito all'aggiunta del sito produttivo FAMAR FRANCE nelle fasi di:

1. preparazione della soluzione granulante (da 80-90 °C a temperatura ambiente)
2. granulazione (la preparazione del granulato di acido ascorbico è suddivisa i 3 sublotti e sono ridotti i tempi di spruzzatura da 10 minuti a 3-4 minuti)
3. essiccamento (avviene in un essiccatore a letto fluido anziché nello stesso miscelatore-granulatore)

e conseguente modifica del diagramma di flusso della produzione.

La Ditta è tenuta a completare gli studi di stabilità sino a coprire il periodo di validità autorizzato di 3 anni e a comunicare all'Autorità regolatoria eventuali dati fuori specifica con le opportune azioni correttive che intende intraprendere

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003366162 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti all'arancia
AIC N. 003366174 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti al limone
AIC N. 003366200 - "1 g compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti senza zucchero

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 399 del 18 febbraio 2008

Medicinale: **SELEPARINA**
Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano - Codice Fiscale 00737420158
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 026738157 - "9500 UI/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 47.500 UI/5 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 026738157 - "9500 UI antiXa/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 47.500 UI/5 ml (sospesa)

AIC N. 026738169 - "9500 UI/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 19.000 UI/2 ml (sospesa)
varia in:
AIC N. 026738169 - "9500 UI antiXa/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 19.000 UI/2 ml (sospesa)

AIC N. 026738171 - "9500 UI/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 142.500
varia in:
AIC N. 026738171 - "9500 UI antiXa/ml soluzione iniettabile" 10 flaconi multidose da 142.500

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 400 del 18 febbraio 2008

Medicinale: **BREXIVEL**
Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01697370342
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 027371020 - im 6 f. liof.+ 6 f. solv. 2 ml
varia in:
AIC N. 027371020 – "20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente

AIC N. 027371044 - "20 mg capsule" 30 capsule
varia in:
AIC N. 027371044 - "20 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 402 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: MASTER PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giacomo Chiesi, 1, 43100 - Parma - Codice Fiscale 00959190349
Medicinale: **CICLADOL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 026447045 - 10 supposte 20 mg
varia in:
AIC N. 026447045 – " 20 mg supposte" 10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 405 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Winckelmann 1, 20100 - Milano - Codice Fiscale 10128980157
Medicinale: **FLUNITOP**
Variazione AIC: MODIFICA CONFEZIONAMENTO PRIMARIO (DIMENSIONI/FORMA/COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA DEL MATERIALE)

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche così come di seguito riportate:

Modifica del condizionamento primario:
da: “flaconcino monodose di materiale plastico (polietilene) della capacità nominale di 5 ml. Il contenitore è dotato di contagocce calibrato (polietilene) e capsula (polipropilene) con sigillo di garanzia”
a: ”contenitore monodose in polietilene. Strip di 5 contenitori monodose da 2,3 ml ciascuno confezionato in busta di alluminio/PE/PET”.

La validità del prodotto in confezionamento integro è fissata in 18 mesi senza particolari condizioni di conservazione (sono stati presentati studi di stabilità a 9 mesi long term e a 6 mesi in accelerata).

La validità del prodotto dopo prima apertura della busta di alluminio è fissata in 1 mese con conservazione a temperatura non superiore a 25°C.

La validità del prodotto dopo apertura del contenitore monodose è fissata in 12 ore

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035069020 - " adulti soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml
AIC N. 035069032 - "bambini soluzione da nebulizzare " 15 contenitori monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 413 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 00687350124

Medicinale: **VECTAVIR**

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura:
Da: **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.
A: **OTC F**: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco - È raccomandabile che l'eventuale pubblicità al pubblico sia limitata alle farmacie ed agli altri punti vendita

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 032155018 - tubo 2 g crema 1%
AIC N. 032155020 - flac erog 2 g crema 1% (sospesa)
AIC N. 032155032 - tubo 5 g crema 1%
A:
AIC N. 032155018 – "1% crema" 1 tubo da 2 g
AIC N. 032155020 - "1% crema" 1 flacone con erogatore da 2 g (sospesa)
AIC N. 032155032 - "1% crema" 1 tubo da 5 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: "flac erog 2 g crema 1%" (AIC N° 032155020), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 415 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via Stelvio, 12, 23035 - Sondalo - Sondrio - Codice Fiscale 00152980140

Medicinale: **SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N) GOBBI FRATTINI**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l. sita in Via dell'Industria n. 6 – Tovo di S.Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031533019 - "soluzione per emofiltrazione" sacca 500+5000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 416 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via Stelvio, 12, 23035 - Sondalo - Sondrio - Codice Fiscale 00152980140

Medicinale: **SOLUZIONI PER EMOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N) GOBBI FRATTINI**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l. sita in Via dell'Industria n. 6 – Tovo di S.Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031533045 - "soluzione per emofiltrazione" sacca 500+4500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 417 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via Stelvio, 12, 23035 - Sondalo - Sondrio - Codice Fiscale 00152980140

Medicinale: **SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l. sita in Via dell'Industria n. 6 – Tovo di S.Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031570120 - "0,9% soluzione per infusione endovenosa" sacca flessibile 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 418 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: GOBBI FRATTINI PAOLO GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in Via Stelvio, 12, 23035 - Sondalo - Sondrio - Codice Fiscale 00152980140

Medicinale: **SODIO CLORURO GOBBI FRATTINI**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Haemopharm Biofluids S.r.l. sita in Via dell'Industria n. 6 – Tovo di S.Agata (SO) per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031570157 - "0,9% soluzione per infusione endovenosa" sacca flessibile 1000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 427 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, CAP. 50066 - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **RINOGUTT ANTIALLERGICO**

Variazione AIC: Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In base ai risultati presentati è ridotto il periodo di validità da 36 mesi a 30 mesi.
Sono Inoltre modificate le condizioni di conservazione:
Da: Conservare a temperatura ambiente
A: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027910013 - "1 mg/ml + 3,55 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone da 10 ml

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 30 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 428 del 18 febbraio 2008

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in REGGELLO – FIRENZE, Loc. Prulli n° 103/C, 50066 - Codice Fiscale 00421210485

Medicinale: **ZERINOL C.M.**

Variazione AIC: Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In base ai risultati presentati si riduce il periodo di validità da 60 mesi a 48 mesi.
Inoltre, si modificano le condizioni di conservazione:
Da: Conservare a temperatura inferiore a 30C°
A: Conservare a temperatura non superiore a 30C°

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035304056 - "300 mg + 2 mg supposte" 10 supposte

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 48 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 26/2008-2454 del 18/02/2008; è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
CRINOS S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MIDAX
Confezione 036112050
Descrizione: 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

Farmaco: MIDAX
Confezione 036112047
Descrizione: 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

Farmaco: MIDAX
Confezione 036112035
Descrizione: 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

Farmaco: MIDAX
Confezione 036112023
Descrizione: 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

Farmaco: MIDAX
Confezione 036112062
Descrizione: 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

Farmaco: MIDAX
Confezione 036112011
Descrizione: 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL DA 10 MG

ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 27/2008-527 del 19/02/2008 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ESSETI FARMACEUTICI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SANIFER
Confezione 032130015
Descrizione: 10 FLACONCINI ORALI 10 ML

Farmaco: KETRIZIN
Confezione 025759034
Descrizione: 1 FLAC. 60 G GRANULATO SOSPENSIONE ESTEMP.

Farmaco: KETRIZIN
Confezione 025759022
Descrizione: 8 COMPRESSE 500 MG

08A01548

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803044/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 0 8 0 3 1 3 *

€ 3,00